

x

Unterstützen Sie uns mit Ihrer Weihnachtsspende!

Erstes Spendenziel von 50.000 Euro geschafft. Wow ! Ermöglichen Sie mit Ihrer Spende für 2021 mehr Kampagnen, Klagen und Recherchen!

50.000,00

72.343,16 € von 75.000,00 €

Jetzt spenden! Zum Musikvideo „Wer fragt den Staat?“



? ?

PCR Tests zur Feststellung von SarsCov2 Infektionen

Anfrage an:
Bundesministerium für Gesundheit

Verwendete Gesetze:

- Informationsfreiheitsgesetz Bund (IFG)
- Verbraucherinformationsgesetz (VIG)
- Umweltinformationsgesetz Bund (UIG)

Status dieser Anfrage:
Anfrage erfolgreich

Zusammenfassung der Anfrage
Viele Personen müssen aufgrund positiver PCR Tests in Quarantäne, was entscheidende finanzielle, psychische und rechtliche Folgen für Betriebe, Familien und Grundrechte hat. In meinem persönlichen Bekanntenkreis gab es einige positive Test, eine schwere Erkrankung bis hin zum Tod blieb bei allen aus, vielmehr blieben die meisten Fälle absolut symptomlos. Kürzlich erst bestätigte der Berliner Senat an den Abgeordneten Marcel Luthe, dass die PCR Testung nicht geeignet ist, um vermehrungsfähige Viren nachzuweisen. Ebenso zweifelte ein portugiesisches Gericht and der Aussagekraft wenn bei den PCR Test mehr als 35 Zyklen überschritten werden.
Ein relevanter Aspekt der PCR Testung ist hier die Spezifität, die Auskunft über die Falschpositivrate gibt. Kürzlich erst meldete der Münchner Merkur aus dem MVZ Augsburg 58 aus 60 Tests falsch positiv. Die Spezifität wird dabei entscheidend beeinflusst, ob die Labore auf 1 /2/3 Gensequenzen testen.
Ausgerechnet zum MVZ Augsburg ist bei Frag den Staat seit Juni eine Anfrage an das RKI offen, ob eine Positivmeldung bereits mit einer positiven Sequenz erfolgt, welche ggf. nicht Covid19 spezifisch ist.
Auch ein jüngster Bericht bei Heise legt nahe, dass einige Labors lediglich eine Sequenz testen für eine Positivmeldung. Allerdings ist bei einer Testung auf nur eine Gensequenz die Spezifität am schlechtesten = die Falschpositivrate am höchsten. In Anbetracht der Tatsache, dass ein geringerer Testumfang viel leichter Testpositive generiert, welche in Folge wieder 10/20/30/? Test von Kontaktpersonen erzeugen, könnte ein gewisser Interessenkonflikt bei Laboren vorliegen. Diese Praxis hat jedoch weitreichende Folgen für die Betroffen bzgl. ihrer Existenz und Grundrechte.

1. Welche Behörden überwachen die rund 190 Labore welche PCR Tests durchführen? Die massiven Folgen für die Bürger würden eine engmaschige Überwachung und höchste Standards der Qualitätssicherung erwarten lassen.

2. Gibt es eine verbindliche Richtlinie, dass mindestens auf 2 Gensequenzen gestestet werden muss? Bitte senden Sie diese zu, einschließlich einer Darlegung wie die Einhaltung überwacht wird.

3. Liegt eine Übersicht vor welche Tests die rund 190 Labore anwenden, auf wie viele + welche Gensequenzen gestestet wird, mit wie vielen Zyklen die PCR Tests laufen, Spezifität und Validierungstatus der Labore, die der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden kann?

4. Sind Ihnen bereits Ergebnisse des "INSTAND-Ringversuch (340) Virusgenom-Nachweis Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 – Juni/Juli 2020" bekannt, eine Veröffentlichung ist noch nicht erfolgt? Bitte nehmen Sie Stellung zum Stand der Qualitätssicherungsmaßnahmen der beteiligten Labore für die SARS-CoV-2 PCR Tests.

5. Die Stellungnahme zum Instand Ringversuch 340 erläutert, dass zur Bestimmung der analytischen Spezifität der einzelnen Teste definierte Studienbedingungen mit Mehrfachbestimmungen einer Vielzahl von Kontrollproben in den Laboratorien nötig wäre, welche Maßnahmen wurden bereits unternommen um diese sicherzustellen und wie sind die Ergebnisse? Bis zu welcher Spezifität dürfen Labore zur SARS-CoV-2 Testung teilnehmen?

6. Wie wird ausgeschlossen, dass private Labore einen Interessenkonflikt haben, bzgl. Meldung von positiven Ergebnissen (z.B. mit Testung nur einer Sequenz und damit schlechterer Spezifität) und damit viele Anschlusstestungen der Kontaktpersonen = Umsatz generieren?

7. Welche wissenschaftliche Begründung gibt es für den 7-Tagesinzidenzwert. Da der Wert die Testanzahl nicht berücksichtigt können sich o.g. Interessenkonflikte besonders negativ auswirken.

8. Welche Kosten wurden bis heute für PCR Tests ausgegeben und wie viel davon erfolgt auf Kosten der Steuerzahler + gesetzlich Versicherten?

Vielen Dank für die Beantwortung der Fragen


Korrespondenz

Von	<< Anfragesteller/in >>
Betreff	**PCR Tests zur Feststellung von SarsCov2 Infektionen [#204574]**
Datum	28. November 2020 10:51
An	Bundesministerium für Gesundheit
Status	Warte auf Antwort —? E-Mail wurde erfolgreich versendet.

Antrag nach dem IFG/UIG/VIG

Sehr geehrteAntragsteller/in

bitte senden Sie mir Folgendes zu:

Viele Personen müssen aufgrund positiver PCR Tests in Quarantäne, was entscheidende finanzielle, psychische und rechtliche Folgen für Betriebe, Familien und Grundrechte hat. In meinem persönlichen Bekanntenkreis gab es einige positive Test, eine schwere Erkrankung bis hin zum Tod blieb bei allen aus, vielmehr blieben die meisten Fälle absolut symptomlos. Kürzlich erst bestätigte der Berliner Senat an den Abgeordneten Marcel Luthe, dass die PCR Testung nicht geeignet ist, um vermehrungsfähige Viren nachzuweisen. Ebenso zweifelte ein portugiesisches Gericht and der Aussagekraft wenn bei den PCR Test mehr als 35 Zyklen überschritten werden.
Ein relevanter Aspekt der PCR Testung ist hier die Spezifität, die Auskunft über die Falschpositivrate gibt. Kürzlich erst meldete der Münchner Merkur aus dem MVZ Augsburg 58 aus 60 Tests falsch positiv. Die Spezifität wird dabei entscheidend beeinflusst, ob die Labore auf 1 /2/3 Gensequenzen testen.
Ausgerechnet zum MVZ Augsburg ist bei Frag den Staat seit Juni eine Anfrage an das RKI offen, ob eine Positivmeldung bereits mit einer positiven Sequenz erfolgt, welche ggf. nicht Covid19 spezifisch ist.
Auch ein jüngster Bericht bei Heise legt nahe, dass einige Labors lediglich eine Sequenz testen für eine Positivmeldung. Allerdings ist bei einer Testung auf nur eine Gensequenz die Spezifität am schlechtesten = die Falschpositivrate am höchsten.
In Anbetracht der Tatsache, dass ein geringerer Testumfang viel leichter Testpositive generiert, welche in Folge wieder 10/20/30/? Test von Kontaktpersonen erzeugen, könnte ein gewisser Interessenkonflikt bei Laboren vorliegen. Diese Praxis hat jedoch weitreichende Folgen für die Betroffen bzgl. ihrer Existenz und Grundrechte.

1. Welche Behörden überwachen die rund 190 Labore welche PCR Tests durchführen? Die massiven Folgen für die Bürger würden eine engmaschige Überwachung und höchste Standards der Qualitätssicherung erwarten lassen.

2. Gibt es eine verbindliche Richtlinie, dass mindestens auf 2 Gensequenzen gestestet werden muss? Bitte senden Sie diese zu, einschließlich einer Darlegung wie die Einhaltung überwacht wird.

3. Liegt eine Übersicht vor welche Tests die rund 190 Labore anwenden, auf wie viele + welche Gensequenzen gestestet wird, mit wie vielen Zyklen die PCR Tests laufen, Spezifität und Validierungstatus der Labore, die der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden kann?

4. Sind Ihnen bereits Ergebnisse des "INSTAND-Ringversuch (340) Virusgenom-Nachweis Coronaviren inkl. SARS-CoV-2 – Juni/Juli 2020" bekannt, eine Veröffentlichung ist noch nicht erfolgt? Bitte nehmen Sie Stellung zum Stand der Qualitätssicherungsmaßnahmen der beteiligten Labore für die SARS-CoV-2 PCR Tests.

5. Die Stellungnahme zum Instand Ringversuch 340 erläutert, dass zur Bestimmung der analytischen Spezifität der einzelnen Teste definierte Studienbedingungen mit Mehrfachbestimmungen einer Vielzahl von Kontrollproben in den Laboratorien nötig wäre, welche Maßnahmen wurden bereits unternommen um diese sicherzustellen und wie sind die Ergebnisse? Bis zu welcher Spezifität dürfen Labore zur SARS-CoV-2 Testung teilnehmen?

6. Wie wird ausgeschlossen, dass private Labore einen Interessenkonflikt haben, bzgl. Meldung von positiven Ergebnissen (z.B. mit Testung nur einer Sequenz und damit schlechterer Spezifität) und damit viele Anschlusstestungen der Kontaktpersonen = Umsatz generieren?

7. Welche wissenschaftliche Begründung gibt es für den 7-Tagesinzidenzwert. Da der Wert die Testanzahl nicht berücksichtigt können sich o.g. Interessenkonflikte besonders negativ auswirken.

Von Bundesministerium für Gesundheit

Betreff **AW: PCR Tests zur Feststellung von SarsCov2 Infektionen [#204574]**

Datum 30. November 2020 14:46

Status Warte auf Antwort

Sehr geehrteAntragsteller/in

gerne bestätige ich den Eingang Ihrer unten stehenden Mail.

Ich bitte ferner um Berücksichtigung, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Zeit ein sehr hohes Aufkommen an Anfragen hat. Das BMG steht in besonderer Verantwortung, an zentraler Stelle an der Bewältigung der Krise durch die Auswirkungen des Coronavirus (COVID-19) mitzuwirken. Da insbesondere Informationen im Zusammenhang mit der Bewältigung der COVID19-Krise nachgefragt sind, müssen zur Beantwortung immer auch die mit der Krisenbewältigung ohnehin stark ausgelasteten Einheiten mit befasst werden. Wir arbeiten mit Nachdruck an der Bearbeitung der eingegangenen Anfragen, die vielfach sehr umfangreich sind. Ich bitte daher um Verständnis, dass die Bearbeitungszeit durch diese besonderen Umstände etwas länger als üblich sein könnte.

Die von Ihnen übermittelten personenbezogenen Daten (z.B. Name und Anschrift) wurden bzw. werden zum Zwecke der Kontaktaufnahme und Bearbeitung Ihres Anliegens verarbeitet. Die Rechtsgrundlage dafür ist Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e Datenschutz-Grundverordnung in Verbindung mit § 3 Bundesdatenschutzgesetz. Ihre Daten werden gemäß den für die Aufbewahrung von Schriftgut geltenden Fristen der Registraturrichtlinie, die die Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ergänzt, gespeichert. Weitere Informationen hierzu und über Ihre Betroffenenrechte finden Sie in der Datenschutzerklärung des BMG: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html

Mit freundlichen Grüßen

Von Bundesministerium für Gesundheit

Betreff **AW: PCR Tests zur Feststellung von SarsCov2 Infektionen [#204574]**

Datum 17. Dezember 2020 09:54

Status Anfrage abgeschlossen

Anhänge

? BescheidNAME_geschwaerzt.pdf 1,1 MB öffentlich geschwärzt

Sehr geehrteAntragsteller/in

bezüglich Ihres IFG-Antrages vom 28. November 2020 übermittle ich Ihnen das beigefügte Dokument zur Beantwortung Ihrer Anfrage.

Mit freundlichen Grüßen



Ihre Weihnachtsspende für FragDenStaat!

Erstes Spendenziel von 50.000 Euro geschafft! Wow ! Ermöglichen Sie mit Ihrer Spende für 2021 mehr Kampagnen, Klagen und Recherchen!

72.343,16 € von 75.000,00 €

Jetzt spenden! Zum Musikvideo „Wer fragt den Staat?“

Von	<< Anfragesteller/in >>
Betreff	**AW: PCR Tests zur Feststellung von SarsCov2 Infektionen [#204574]**
Datum	30. Dezember 2020 23:56
An	Bundesministerium für Gesundheit
Status	? E-Mail wurde erfolgreich versendet.

Sehr geehrteAntragsteller/in

vielen Dank für die Antwort auf meine Anfrage.
Im Interesse der Bürger, die durch potentiell falsch positive PCR Testergebnisse Nachteile erleiden bitte ich das BMG inständig folgende qualitätssicjernde Maßnahmen in diesem Bereich zu treffen:
- Festlegung eines Standards zur PCR Testung mit mindestens Dual Target Testung (einige Labore bestätigen auf ihren Homepages leider immernoch die Testung nur einer Sequenz) sowie Festlegung eines CT Werts, der das Grundrauschen gem. WHO Notice ausschließt (https://www.who.int/news/item/14-12-2020-who-information-notice-for-ivd-users) und notwendige Validierung im jeweiligen Labor festlegt
- Überwachung der rund 190 Labore bzgl Einhaltung der obigen Standards durch zuständige Behörden und Vermeidung von Interessenskonflikten
- verpflichtende Teilnahme an monatlichen Ringversuchen mit Sperrung von Laboren unterhalb einer festgelegten hohen Spezifität durch Dual Target Testung
- Ersatz des Inzidenz-Werts durch einen geeigneten Wert der die Testanzahl berücksichtigt (ggf. Vorschlag Prof. Schrappe)

Mit Hinblick auf die hohen Ausgaben zu Lasten der Solidargemeinschaft und weitreichenden Folgen der PCR Tests bei falsch positivem Ergebnis für die Bürger sind die höchsten Qualitätsstandards wie etwa bei Laboren der Arzneimittelprüfung gerade ausreichend. Daher bitte ich Sie umgehend entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen einzuleiten.
Für eine Weiterleitung meines Vorschlages wäre ich Ihnen sehr dankbar.

Mit freundlichen Grüßen
Antragsteller/in Antragsteller/in

Anfragenr: 204574
Antwort an: <<E-Mail-Adresse>>
Laden Sie große Dateien zu dieser Anfrage hier hoch:
https://fragdenstaat.de/a/204574/